AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Manipulation de la porte

Le 7 mars 2013

Avis aux professionnels de la santé

Hospira, Inc. (Hospira) émet cet avis pour vous informer d'un risque potentiel de manipulation de la porte des pompes LifeCare PCA. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées :

LifeCare PCA™ 3 – List Number 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA with MedNet – List Number 20709
Comme les pompes LifeCare PCA Plus II portant le numéro de référence 01950 ne sont pas pouvues d'une porte de même conception, elles ne sont pas touchées par ce problème.

Problème :

Les pompes à perfusion mentionnées ci-dessus sont pourvues d'une porte en plastique transparent qui se ferme et se verrouille pour empêcher l'accès à la seringue/flacon pendant l'administration du médicament. Toutefois, la porte peut être ployée de telle sorte que du personnel non autorisé pourrait, à l'aide d'un objet, exercer une pression sur l'injection ou le flacon afin de recevoir un bolus non prescrit de médicament. Hospira a reçu des rapports signalant la possibilité de tels cas de manipulation. Si la manipulation fait en sorte de déplacer le flacon ou l'injecteur de sa position normale, la pompe déclenche une alarme et arrête la perfusion.

Risque pour la santé :

Selon le médicament et la dose non prescrite qui a été administrée, le patient pourra, dans le pire des cas, recevoir une dose de médicament supérieure à celle qui lui est prescrite.

Action requise :

Le clinicien doit connaître les types d'alarme qui surviennent sur la pompe pour LifeCare PAC. Il peut soupçonner un cas de manipulation lorsque l'alarme «Vérifier le flacon» ou «Vérifier l'injecteur» se déclenche alors que la porte est fermée et verrouillée. De même, si le flacon ou l'injecteur est déplacé de sa position normale sans raison, il peut y avoir lieu de soupçonner une manipulation. L'examen de l'historique des événements de la pompe peut aussi aider à confirmer qu'une manipulation s'est produite.

Il n'est pas nécessaire de retourner votre(vos) pompe(s) à ce point-ce. Toutefois si vous croyez qu'un cas de manipulation est survenu, veuillez signaler le problème au Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.

Mesures prises par Hospira :

Au quatrième trimestre de 2013, Hospira entreprendra un processus de correction sur place des pompes touchées par ce problème. Cette correction consistera à installer une porte techniquement modifiée qui offrira une plus grande résistance à la manipulation.

Les autorités de Santé Canada sont informées de cet avis de correction.

Hospira Healthcare Corporation
Corporation de soins de la santé Hospira
1111, boul. Dr.-Frederick-Philips Blvd., 6e étage / Suite 600
Saint-Laurent (Québec) Canada H4M 2X6

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Manipulation de la porte

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5 / 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Manipulation de la porte

Retourner le formulaire par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com *

Veuillez vérifier vos stocks et fournir les renseignements demandés ci-dessous même si vous n'avez pas le produit concerné.

√ J'ai bien reçu le présent avis : OUI_____ NON_____

Si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison : _____

NOTA : Veuillez aviser les utilisateurs de votre établissement selon vos politiques de communication en vigueur.

√ Nombre de pompes dans votre établissement : _____

√ Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI_____ NON_____

Si «Oui», avez-vous avisé ces clients? OUI_____

NON_____ (veuillez en donner la raison) : _____

Renseignements généraux obligatoires

_____ _____
Numéro du client Nom de l'établissement

_____ _____
Adresse/Ville/ Province Code postal

_____ _____
Nom de la personne-ressource Courriel de la personne-ressource

_____ _____
Numéro de téléphone Numéro de télécopieur

_____ _____
Signature Date

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Erreur de rotation de la vis (Code d'alarme 630)

Le 7 mars 2013

Avis aux professionnels de la santé

Hospira, Inc. (Hospira) émet le présent avis pour vous informer que le moteur des pompes LifeCare PCA3 (numéro de référence 12384) et LifeCare PCA /LifeCare PCA avec MedNet (numéro de référence 20709) fabriquées ou réparées entre les mois d'octobre 2010 et septembre 2012 peut provoquer l'erreur 630 (rotation des vis) à certains débits d'administration. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Problème : La cause fondamentale de ce problème réside dans le fait que certaines composantes utilisées par le fournisseur qui a fabriqué les moteurs pendant cette période étaient incorrectes.

Risque pour la santé : Lorsque l'erreur 630 survient, elle déclenche une alarme d'avertissement sonore et visuelle qui arrête la perfusion, entraînant ainsi un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement.

Action requise : Si l'erreur 630 se produit, veuillez suivre les étapes indiquées ci-après :

- Éteignez la pompe à l'aide du bouton Marche/Arrêt, puis remettez-la en marche en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt.
- Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, mettez la pompe hors service et communiquez avec le Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2 pour signaler la situation.

Hormis les cas où la pompe émet l'erreur 630, il n'y a pas lieu de retourner votre appareil à Hospira.

Mesures prises par Hospira : Au quatrième trimestre de 2013, Hospira entreprendra un processus de correction sur place des pompes touchées par ce problème, qui consistera à remplacer le moteur actuel.

Hospira n'a reçu aucun rapport de clients signalant des effets indésirables liés à ce problème. Les autorités de Santé Canada sont informées de cet avis de correction.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Hospira par courriel ou par télécopieur au numéro indiqué sur le formulaire, même si vous n'avez pas les pompes visées par ce problème.

Hospira Healthcare Corporation
Corporation de soins de la santé Hospira
1111, boul. Dr.-Frederick-Philips Blvd., 6e étage / Suite 600
Saint-Laurent (Québec) Canada H4M 2X6

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Erreur de rotation de la vis (Code d'alarme 630)

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5 / 2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure qualité. Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité

AVIS DE CORRECTION URGENT RELATIF À UN APPAREIL MÉDICAL

LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Erreur de rotation de la vis (Code d'alarme 630)

Retourner le formulaire par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com *

Veuillez vérifier vos stocks et fournir les renseignements demandés ci-dessous même si vous n'avez pas le produit concerné.

√ J'ai bien reçu le présent avis : OUI_____ NON_____

Si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison : _____

NOTA : Veuillez aviser les utilisateurs de votre établissement selon vos politiques de communication en vigueur.

√ Nombre de pompes dans votre établissement : _____

√ Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI_____ NON_____

Si «Oui», avez-vous avisé ces clients? OUI_____

NON_____ (veuillez en donner la raison) : _____

Renseignements généraux obligatoires

_____ _____
Numéro du client Nom de l'établissement

_____ _____
Adresse/Ville/ Province Code postal

_____ _____
Nom de la personne-ressource Courriel de la personne-ressource

_____ _____
Numéro de téléphone Numéro de télécopieur

_____ _____
Signature Date

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE

LifeCare PCA[MC] Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

Le 7 mars 2013

Avis aux professionnels de la santé

Hospira, Inc. (Hospira) émet le présent avis parce qu'elle a reçu des rapports indiquant que des pompes pour l'ACP n'avaient pas détecté des occlusions distales. Vous trouverez, dans la présente, les renseignements détaillés sur ce risque potentiel ainsi que la marche à suivre si le problème devait se poser.

Unités visées : LifeCare PCA[MC™] Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Problème : Ce problème résulte de l'usure normale du demi-écrou (écrou constitué par deux mâchoires qui viennent s'engager dans la vis mère), qui l'empêche de détecter adéquatement l'accumulation de pression associée à une occlusion distale.

Risque pour la santé : Le défaut de détecter des occlusions distales peut entraîner un délai dans l'administration du traitement, voire l'interruption du traitement.

Action requise : Hospira recommande aux établissements de soins de santé de vérifier sans délai leurs pompes pour l'ACP afin de déterminer si le demi-écrou en question est usé et, par conséquent, incapable de détecter efficacement une occlusion distale. Voici la marche à suivre :

- Exécutez le test d'occlusion (faisant partie de l'essai de vérification du rendement) tel qu'il est décrit dans le Manuel d'entretien technique des pompes pour l'ACP.
- Si le test se solde par un échec, mettez la pompe hors service et signalez la situation au Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.
- Procédez aux réparations et aux opérations de dépannage tel que le suggère votre établissement, ce qui peut inclure de retourner l'appareil chez Hospira pour le soumettre à un diagnostic plus poussé.

Il n'est pas nécessaire de retourner vos pompes pour l'ACP à ce point-ci. Cependant, si vous croyez ces dernières sont visées par ce problème, veuillez le signaler au Centre de service canadien de Hospira au numéro 1-866-488-6088, option 5, puis option 2.

Hospira Healthcare Corporation
Corporation de soins de la santé Hospira
1111, boul. Dr.-Frederick-Philips Blvd., 6 étage / Suite 600,
Saint-Laurent (Québec) Canada H4M 2X6

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE

LifeCare PCA[MC] Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

Mesures prises par Hospira :

Ce problème fait suite à l'usure normale de la pièce; il ne résulte pas d'un défaut. conséquent, aucune mesure corrective n'est nécessaire dans ce cas-ci.

Cependant, Hospira est à établir la durée de vie utile de la pièce, de sorte déterminer quand la pièce devra être remplacée. Une directive également d'élaboration obligera l'exécution annuelle du test d'occlusion dans le cadre de l'essai de vérification du rendement dans le but de vérifier le bon fonctionnement du demi Ces deux modifications seront intégrées au manuel d'entretien technique vers la fin de 2013.

Par ailleurs, afin de réduire l'usure excessive du demi-écrou résultant d'une utilisation inadéquate du flacon, de l'information sera également incorporée dans le Manuel d'utilisation du système.

Les autorités de Santé Canada sont informées du contenu de cette lettre.

Si vous avez distribué ces pompes à des clients, veuillez les informer de cet avis et leur demander de remplir et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint.

Si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service approprié de Hospira, au numéro indiqué ci-dessous :

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Hospira a à cœur d'offrir à ses clients le meilleur service qui soit, ainsi que des produits de la meilleure
Nous vous remercions de votre collaboration et regrettons les inconvénients que cette situation peut vous causer.

Cordialement,

Rania Al-Ammar
La directrice régionale, Qualité

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À UN DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire de réponse – PRIÈRE DE RÉPONDRE

LifeCare PCA[MC] Plus 2 – Numéro de référence 1950
LifeCare PCA[MC] 3 – Numéro de référence 12384
LifeCare PCA / LifeCare PCA avec MedNet – Numéro de référence 20709

Occlusions distales non détectées par suite de l'usure d'un demi-écrou

Retourner le formulaire par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com *

Veuillez vérifier vos stocks et fournir les renseignements demandés ci-dessous même si vous n'avez pas le produit concerné.

√ J'ai bien reçu le présent avis : OUI_____ NON_____

Si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison : _____

NOTA : Veuillez aviser les utilisateurs de votre établissement selon vos politiques de communication en vigueur.

√ Nombre de pompes dans votre établissement : _____

√ Avez-vous distribué le produit à des clients? OUI_____ NON_____

Si «Oui», avez-vous avisé ces clients? OUI_____

NON_____ (veuillez en donner la raison) : _____

Renseignements généraux obligatoires

_____ _____
Numéro du client Nom de l'établissement

_____ _____
Adresse/Ville/ Province Code postal

_____ _____
Nom de la personne-ressource Courriel de la personne-ressource

_____ _____
Numéro de téléphone Numéro de télécopieur

_____ _____
Signature Date